

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TRUSOPT 20 mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiid (*dorzolamidum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TRUSOPT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TRUSOPTi kasutamist
3. Kuidas TRUSOPTi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TRUSOPTi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TRUSOPT ja milleks seda kasutatakse

TRUSOPT sisaldab toimeainena dorsolamiidi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks.

Seda ravimit kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks ja glaukoomi raviks. Seda võib kasutada üksinda või lisaks teistele silmasisest rõhku alandavatele ravimitele (niinimetatud beetaadrenoblokaatorid).

2. Mida on vaja teada enne TRUSOPTi kasutamist

TRUSOPTi ei tohi kasutada

- kui olete dorsolamiidvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske neerukahjustus või probleemid neerudega või teil on kunagi olnud neerukivid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TRUSOPTi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teavitage oma arsti või apteekrit kõigest oma praegu esinevatest ja varem esinenud tervislikest probleemidest, sealhulgas silmaprobleemidest ja –operatsioonidest ning kõigest ravimitega seotud allergilistest reaktsioonidest.

Kui teil tekivad silma ärritusnähud või teised silmadega seotud probleemid, mida teil varem pole esinenud, näiteks silmade punetus või silmalaugude turse, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui te arvate, et TRUSOPTi kasutamine põhjustab teil allergilisi reaktsioone, näiteks nahalöövet, rasket naha reaktsiooni või sügelust, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Lapsed

TRUSOPTi kasutamist on uuritud imikutel ja alla 6-aastastel lastel, kellel on kõrgeenenud silmasisene rõhk või glaukoomi diagnoos. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Eakad

TRUSOPTi uuringutes oli selle ravimi toime ühesugune nii eakatel kui noorematel patsientidel.

Maksakahjustusega patsiendid

Teavitage oma arsti, kui teil on praegu või on kunagi olnud probleeme maksaga.

Muud ravimid ja TRUSOPT

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (sealhulgas teisi silmatilkasid). See on eriti tähtis kui te võtate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasolamiidi või sulfoonamiidide rühma kuuluvat ravimit.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine raseduse ajal

TRUSOPTi ei tohi kasutada raseduse ajal. Teatage oma arstile, kui te olete rase või kavatsete rasestuda.

Kasutamine rinnaga toitmise ajal

TRUSOPTi kasutamise ajal ei soovitata last rinnaga toita. Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. TRUSOPTi kasutamisega seotud kõrvaltoimed nagu peeringlus ja nägemishäired võivad mõjutada autojuhtimise ja/või masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi või kui teie nägemine ei ole selge.

TRUSOPT sisaldab bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab ligikaudu 0,002 mg bensalkooniumkloriidi 1 tilgas, mis on võrdne 0,075 mg/ml-s. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas TRUSOPTi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst määrab sobiva ravimi annuse ja ravi kestuse.

Kui TRUSOPTi kasutatakse üksinda, siis on soovitatav annus üks tilk kahjustatud silma(desse) hommikul, lõunal ja õhtul.

Kui arst soovitas silmarõhu alandamiseks TRUSOPTi kasutada koos beetaadrenoblokaatori silmatilkadega, siis on soovitatav annus üks tilk TRUSOPTi kahjustatud silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale TRUSOPTi veel teisi silmatilkasid, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit.

Ärge puudutage ravimipudeli otsikuga silma ega selle ümbrust. See võib bakteriaalselt saastuda ja põhjustada silmapõletikku, mis viib tõsise silmakahjustuseni ja isegi nägemise kaotuseni. Et ära hoida ravimipudeli otsa võimalikku saastumist, peske enne ravimi kasutamist käsi ja vältige pudeli otsa kokkupuudet ükskõik millise pinnaga. Kui arvate, et ravim võib olla saastunud või kui teil

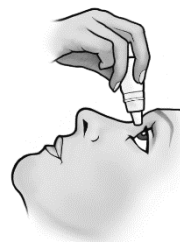
tekib silmapõletik, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et küsida selle pudeli edasise kasutamise kohta.

Kasutusjuhend

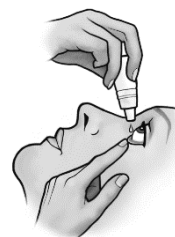
Ärge kasutage pudelit, kui plastikust turvariba pudelikaela ümber on puudu või katki. Pudeli esmakordsel avamisel tõmmake ära plastikust turvariba.

Iga kord, kui te kasutate TRUSOPT'i:

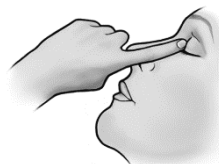
1. Peske oma käed.
2. Avage pudel. **Olge ettevaatlik, et tilguti ots ei puutuks kokku silma, silmaümbruse naha või teie sõrmedega.**
3. Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit tagurpidi silma kohal.



4. Tõmmake silmalaug allapoole ja vaadake üles. Hoidke ja pigistage õrnalt pudelit külgedele ja laske tilgal kukkuda alumise silmalau ja silma vahele.



5. Sulgege silm ja vajutage sõrmega ligikaudu kahe minuti jooksul silma sisenurka. See aitab ära hoida ravimi jõudmist ülejäänud kehasse.
6. Korrake teise silmaga punkte 3 kuni 5, kui arst on teid nii juhendanud.
7. Asetage kork peale tagasi ja sulgege pudel tihedalt.



Kui te kasutate TRUSOPTi rohkem, kui ette nähtud

Kui te manustate silma liiga palju tilku või neelasite TRUSOPTi alla, siis pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Kui te unustate TRUSOPTi kasutada

Tähtis on kasutada TRUSOPTi arsti ettekirjutuste järgi. Kui üks annus jäi vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik. Juhul, kui on peaaegu käes järgmise annuse manustamise aeg, jätke ununenud annus vahele ning jätkake ravimi manustamist oma tavalise raviskeemi alusel.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate TRUSOPTi kasutamise

Kui te soovite selle ravimi kasutamist lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel, mille nähtudeks on nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, tuleb selle ravimi kasutamine lõpetada ja pidada otsekohe nõu arstiga.

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud TRUSOPTi kasutamisel kliinilistes uuringutes või müügiloa saamise järgselt:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st)
Põletus- ja torkimistunne silmades.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: (esineb 1...10 kasutajal 100-st)
Sarvkesta kahjustus koos silmavalu ja ähmase nägemisega (pindmine punktaatkeratiit), eritus silmadest koos silmade sügelusega (konjunktiviit), silmalau ärritus/põletik, ähmane nägemine, peavalu, iiveldus, mõru maitse ja väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: (esineb 1...10 kasutajal 1000-st)
Vikerkesta põletik.

Harva esinevad kõrvaltoimed: (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st)
Käte või jalgade surisemine või tuimus, ajutine lühinägevus, mis võib mööduda ravi lõpetamise järgselt, vedeliku kogunemine võrkkesta alla (soonkesta irdumine, filtratsioonkirurgia järgselt), silmavalu, koorikute teke silmalaugudel, madal silmasisene rõhk, sarvkesta turse (koos nägemishäirete sümptomitega), silmärritus (sh punetus), neerukivid, pearinglus, ninaverejooks, kurguärritus, suukuivus, piirdunud nahalööve (kontaktdermatiit), rasked naha reaktsioonid, allergilist tüüpi reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi, sügelus, harvadel juhtudel on võimalik huulte, silmade ja suu turse, hingelduse ja harvem viliseva hingamise teke.

Teadmata: (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Raskendatud hingamine, silmas oleva võõrkeha aisting (tunne, et midagi on silmas), tugev südametöö, mis võib olla kiirem või ebakorrapärane (südamepekslemine), südame löögisageduse suurenemine, kõrgenenud vererõhk.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TRUSOPTi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast tähist "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

TRUSOPT tuleb ära kasutada 28 päeva jooksul pärast pudeli avamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pudelit karbis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TRUSOPT sisaldab

- Toimeaine on dorsolamiid.
1 ml lahust sisaldab 22,26 mg dorsolamiidvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg dorsolamiidile.
- Teised koostisosad on hüdroksüetüütselluloos, mannitool, naatriumtsitraat, naatriumhüdroksiid ja süstevesi. Säilitusainena on lisatud bensalkooniumkloriid.

Kuidas TRUSOPT välja näeb ja pakendi sisu

TRUSOPT on selge, värvitu kuni peaaegu värvitu, kergelt viskoosne lahus.

TRUSOPT pudel on valmistatud valgest läbipaistvast plastikust ning sisaldab 5 ml lahust. Pudel on suletud valge keeratava korgiga.

Rikkumisvastase seadmena on pudelil turvariba.

Pakendi suurus:

1 x 5 ml (üksik 5 ml pudel)

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

Tootja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.